

特許協力条約

11/577154

REC'D 17 NOV 2005

WIPO

PCT

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）
（PCT36 条及び PCT 規則 70）

出願人又は代理人 の書類記号 G274TJ	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/016285	国際出願日 (日.月.年) 27. 10. 2004	優先日 (日.月.年) 29. 10. 2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C08B37/08, A61L27/00, A61K31/728		
出願人 (氏名又は名称) 帝人株式会社		

- この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☒ 附属書類は全部で 5 ページである。
 - ☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)
 - ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。
(実施細則第 802 号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第 II 欄 優先権
- ☒ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第 V 欄 PCT35 条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献
- ☐ 第 VII 欄 国際出願の不備
- ☐ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 10. 08. 2005	国際予備審査報告を作成した日 08. 11. 2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 淵野 留香	4 P 9048
	電話番号 03-3581-1101 内線 3492	

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2005 年 4 月)

第1欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条 (PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-2, 5-15 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 3, 4, 4/1 _____ ページ*, 11.08.2005 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*, _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 2, 4, 5, 7 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*, PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 1, 3, 6, 8 _____ 項*, 11.08.2005 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*, _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*, _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*, _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に關して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 8

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 8 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 8 は「治療による人体の処置方法に関するもの」であって、PCT 規則 67.1(iv)の規定により、国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 請求の範囲 _____ について、国際調査報告が作成されていない。

☐ 入手可能な配列表が存在せず、有意義な見解を示すことができなかった。

出願人は所定の期間内に、

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす紙形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす電子形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ PCT規則13の3.1(a)又は(b)及び13の3.2に基づく命令に応じた、要求された配列表の遅延提出手数料を支払わなかった。

☐ 入手可能な配列表に関連するテーブルが存在しないため、有意義な見解を示すことができなかった。すなわち、出願人が、所定の期間内に、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たす電子形式のテーブルを提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法でテーブルを入手することができなかった。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが電子形式のみで提出された場合において、当該テーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-7	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1-7	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-7	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1: JP 6-72893 A

文献2: JP 2000-212204 A (国際調査報告での文献3)

・請求の範囲1-7は国際調査報告で引用した文献1から進歩性を有しない。文献1の抗リウマチ剤は関節投与(51段落)されるものであり、関節治療用材料に相当するが、脂質の結合様式として15, 18段落には、ウロン酸のカルボキシル基と脂質の1級アミノ基を反応させる場合が記載され、脂質として不飽和のものも使用可能なことが記載(21段落)されている。そして、使用する原料としてヒアルロン酸の重合度がどの程度のものを選択するかは、使用形態や治療効果等を考慮して当業者が適宜決めうることである。

・請求の範囲1-5は文献2から進歩性を有しない。文献2には、骨誘導促進剤としてグルコサミノグリカンのカルボキシル基と脂質の1級アミノ基を反応させる場合が記載されており、脂質としての不飽和度は限定されない旨記載(16段落)されている。そして、使用する原料としてヒアルロン酸の重合度がどの程度のものを選択するかは、剤型や治療効果等を考慮して当業者が適宜決めうることである。

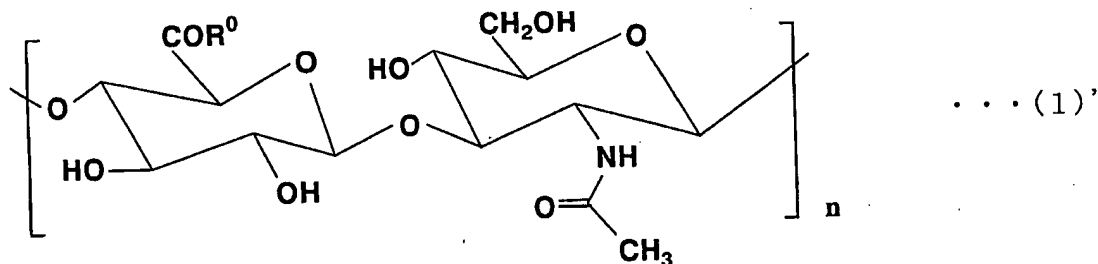
本発明のさらに他の目的は水性媒体に不溶性の、上記ヒアルロン酸化合物からなる成型体を提供することにある。

本発明のさらに他の目的は、本発明の上記ヒアルロン酸化合物からなる関節治療用材料を提供することにある。

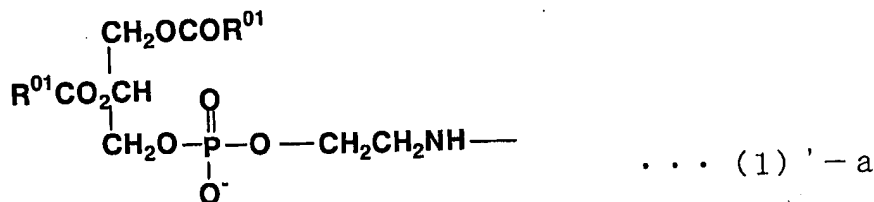
- 5 本発明のさらに他の目的および利点は以下の説明から明らかになる。

本発明によれば、本発明の上記目的および利点は、第1に、

下記式(1)'



- 10 ここで、 R^0 は下記式(1)' - a



で表わされる基、 $-OH$ または $-ONa$ であり、 R^{01} は炭素数10~28のアルケニル基でありそして n は50~500の数である、但し R の1~10

- 15 0%が上記式(1)' - aで表わされる基であるものとする、

で表わされる、ヒアルロン酸化合物によって達成される。

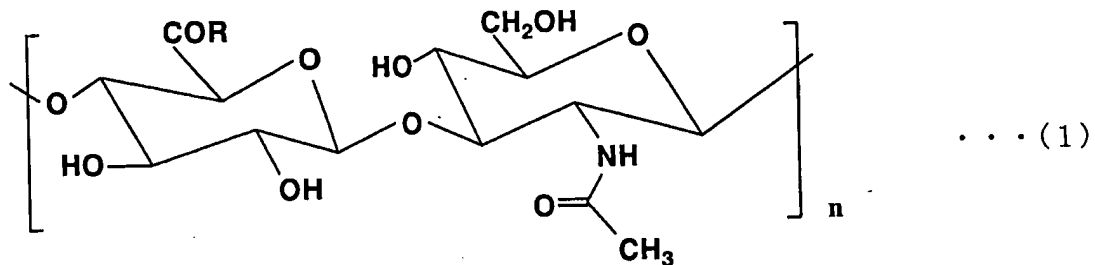
本発明によれば、本発明の上記目的および利点は、第2に、

本発明の上記ヒアルロン酸化合物からなるハイドロゲルによって達成される。

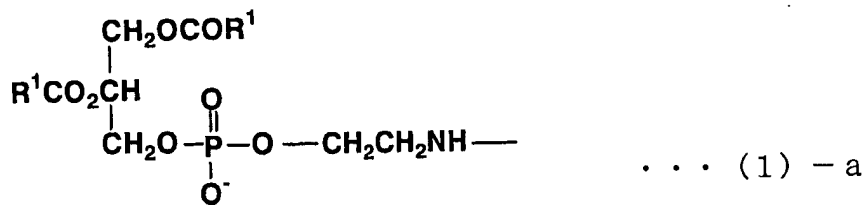
本発明によれば、本発明の上記目的および利点は、第3に、
本発明の上記ヒアルロン酸化合物の成型体によって達成される。

また、本発明によれば、本発明の上記目的および利点は、第4に、

5 下記式(1)



ここで、Rは下記式(1)-a



10

で表わされる基、-OHまたは-ONaであり、R¹は炭素数10~28のアルキル基またはアルケニル基でありそしてnは50~50,000の数である、但しRの1~100%が上記式(1)-aで表わされる基であるものとする、
で表わされる、ヒアルロン酸化合物からなる関節治療用材料によって達成される。

15

図面の簡単な説明

図1は、実施例5および比較例5における、術後8週におけるウサギ膝関節の組織学的評価の対比である。

発明の好ましい実施形態

20 本発明のヒアルロン酸化合物は、上記式(1)'で表わされ、また本発明の間接治療用材料で用いられるヒアルロン酸化合物は上記式(1)で表わされる。上

4/1

記式(1)中、Rは式(1)-aで表わされるホスファチジルエタノールアミノ基であるか、-OHまたは-ONaである。また、式(1)'中、R⁰は式

- (1)'-aで表されるホスファチジルエタノールアミノ基であるか、-OHまたは-ONaである。但し、RまたはR⁰の1~100%がホスファチジルエタノールアミノ基である必要がある。ホスファチジルエタノールアミノ基がRまたはR⁰の1%未満であると、本発明の目的が達成されない。Rは炭素数10~28、好ましくは炭素数14~20のアルキル基またはアルケニル基であり、そしてR⁰は炭素数10~28、好ましくは炭素数14~20のアルケニル基である。nは50~50,000、好ましくは300~30,000、さらに好ましくは1,000~10,000である。

- Rの炭素数10~28のアルキル基としては、例えばデシル、ウンデシル、ラウリル、トリデシル、テトラデシル、ペンタデシル、ヘキサデシル、ヘプタデシル、ステアリル、エイコサニルを挙げることができる。また、RおよびR⁰の炭素数10~28のアルケニル基としては、例示した上記アルキル基に対応する、1~3個の炭素-炭素不飽和結合を有するアルケニル基例えばオレイル基を挙げることができる。

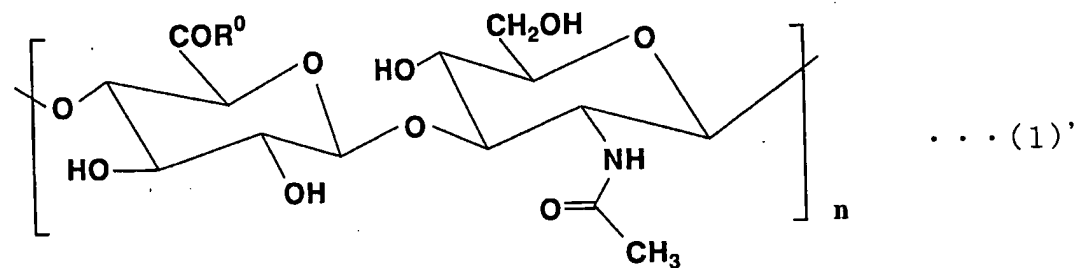
上記式(1)および(1)'のそれぞれで表わされる化合物として、式(1)-a中の2つの基R¹CO-または式(1)'-a中の2つの基R⁰¹CO-がオレイル基であるものが好ましい。

- 上記式(1)および式(1)'のそれぞれで表わされるヒアルロン酸化合物は、例えばヒアルロン酸とホスファチジルエタノールアミンとを反応させることによって製造することができる。

ヒアルロン酸としては、例えば動物組織から抽出したもの、または発酵法で製造したもののどちらでも使用できる。発酵法で使用される菌株としてはストレプト

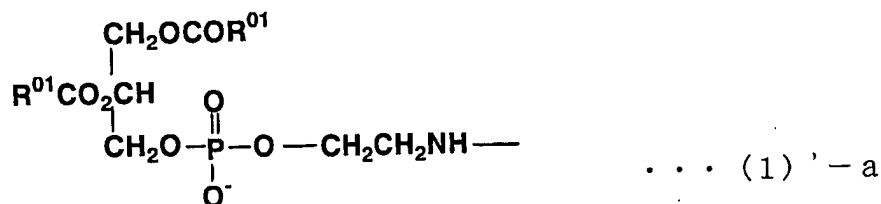
請求の範囲

1. (補正後) 下記式(1)'



5

ここで、 R^0 は下記式(1)' - a



10 で表わされる基、 $-\text{OH}$ または $-\text{ONa}$ であり、 R^{01} は炭素数10~28のアルケニル基でありそして n は50~50,000の数である、但し R^0 の1~100%が上記式(1)' - aで表わされる基であるものとする、
で表わされる、ヒアルロン酸化合物。

2. n が300~30,000である請求項1に記載のヒアルロン酸化合物。

15

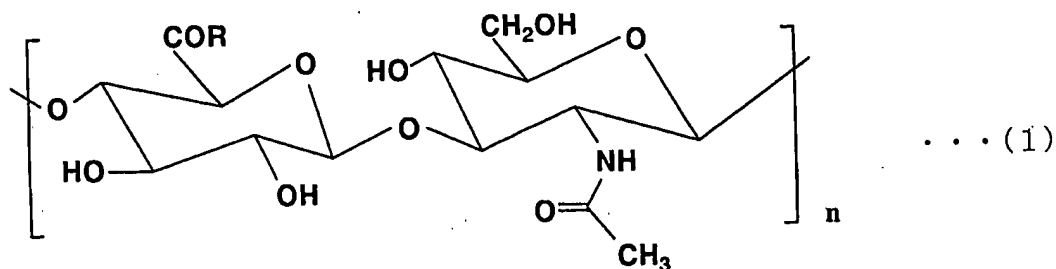
3. (補正後) 式(1)' - aにおける2つの基 $R^{01}\text{CO}-$ がいずれもオレオイル基である請求項1に記載のヒアルロン酸化合物。

4. 請求項1~3のいずれかに記載のヒアルロン酸化合物からなるハイドロゲル。

20

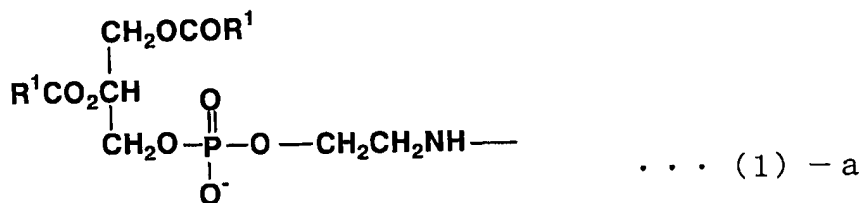
5. 請求項1~3のいずれかに記載のヒアルロン酸化合物の成型体。

6. (補正後) 下記式 (1)



ここで、Rは下記式 (1) - a

5



で表わされる基、-OHまたは-ONaであり、R¹は炭素数10～28のアルキル基またはアルケニル基でありそしてnは50～50,000の数である、但しRの1～100%が上記式 (1) - a で表わされる基であるものとする、

10 で表わされる、ヒアルロン酸化合物からなる関節治療用材料。

7. 軟骨修復能力を有する請求項6に記載の関節治療用材料。

8. (補正後) 上記式 (1) で表されるヒアルロン酸化合物の関節治療用材料

15 としての使用。